＊ 2014 年 11 月 7 日（第 9 版）

承認番号 21400BZY00246000
平成 14 年 06 月 13 日 承認
平成 14 年 12 月 10 日 一部変更承認

類別：機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　　一般的名称：痙攣療法用脳向け電気刺激装置　　11484000
特定保守管理医療機器　　販売名：**サイマトロン**

【警告】
1．本装置の操作者は、適宜応用や取扱いが出来る十分な教育、知識を有する医師(厚生労働省医薬局審査管理課長医薬審発第 0613001 号平成 14 年 6 月 13 日通達された「パルス波治療器の適正使用について」に基づき、日本精神神経学会、日本生物学的精神医学会、日本総合病院精神医学会で行われる ECT トレーニングセミナーの受講者)となっております。
2．本装置は取扱説明書に記載されている付属品、及び消耗品を使用して作動することとなっております。
3．使用中は、刺激電極(サイマパッド)に剥がれ等が生じていないことを確認してください[サイマパッドが剥がれた場合、熱傷などの恐れがあります]。
4．通電中に電極から煙や火花や音が発生したときは、直ちに電気刺激を止め電極を交換してください。

【禁忌】
アメリカ精神医学会(APA)のガイドラインでは、修正型電気けいれん療法(以下修正型 ECT という)について絶対的禁忌は存在せず、危険性が増すだけであるとされています。
以下に原則禁忌を示します。

【原則禁忌】
1．最近起きた心筋梗塞、不安定狭心症、非代償性うっ血性心不全、重度の心臓弁膜症のような不安定で重度の心血管系疾患
2．血圧上昇により破裂する可能性のある動脈瘤または血管奇形
3．脳腫瘍その他の脳占拠性病変により生じる頭蓋内圧亢進
4．最近起きた脳梗塞
5．重度の慢性閉塞性肺疾患、喘息、肺炎のような呼吸器系疾患
6．米国麻酔学会水準 4 または 5 と評価される状態
　水準 4：日常生活を大きく制限する全身疾患があり、常に生命を脅かされている患者
　水準 5：手術をしなくとも、24 時間以上生存しないと思われる瀕死の患者

[設定理由：ECT により脳出血後まもない患者では再出血の危険性があります。又、発作による交感神経系の活性化による血圧上昇、頻脈により最近起きた心筋梗塞患者では心室性不整脈や心破裂の危険性があります。及び修正型 ECT は麻酔下において治療が行われるため麻酔危険度を設定する必要があります。]

＊【併用禁忌】
脳電気刺激装置(DBS)：脳内に電極を埋め込み、脳深部に電気刺激を与える装置。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造・構成〉
本製品の詳しい形状・構造及び構成は取扱説明書の p.8 の「2．製品概要と各部・付属品の名称・構造」を参照してください。
〈作動・動作原理〉
1．通常、前頭部または側頭部の皮膚に電極を装着し、定電流パルス波を通電し、うつ病及び難治性精神疾患の治療を行う装置です。
2．刺激電極間のインピーダンスを予めテストボタンを押して測定し、その値はデジタル表示器に表示されます。インピーダンスが 3000Ω以上(電極の外れ、剥がれ)の場合は警告表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

３．フレックスダイアルを用いることにより、限られた刺激モードではなく、パルス幅 0.25～1.5ms(0.25ms ステップ)、周波数 10～70Hz(10Hz ステップ)の組合せが選択でき、患者の状態に見合った刺激を与えることが出来ます。
４．脳波(1-2ch)、筋電図(3ch)、心電図(4ch)、をプリンタ上に随時記録して患者の状態を観察出来ます。

〈機器の分類〉

（１）電撃保護の形式　：　クラス Ⅰ
（２）電撃保護の程度　：　BF 形

〈電気的規格〉

（１）定格電圧　：　AC100V, 50/60Hz
（２）消費電力　：　150VA 以下

【使用目的】

本装置は全身麻酔及び筋弛緩剤の前処置下における電気けいれん療法に用いる装置です。

【効能・効果】（適応症）

適応疾患としては、薬物治療抵抗性の重症うつ病、躁うつ病、統合失調症において強度の自殺願望、拒絶症状等があり生命維持のため切迫した治療の必要性がある精神疾患患者が対象となります。

【操作方法又は使用方法等】

〈準備〉

１．電源コード、刺激電極用ケーブル、EEG/ECG/EMG モニタリングケーブルを接続します。
注 1：電源コードはアース付 AC100V(50 又は 60Hz)の 3P コンセントに接続してください。
注 2：着脱時の注意点については取扱説明書の p.39 の注 2 を参照してください。
２．電源スイッチを ON にします。
プリンタに記録紙を装填します。
３．刺激プログラムを設定します。
工場出荷時は、プリセット刺激プログラム“LOW0.5”に設定されています。
４．パーセントエネルギーダイアルで、刺激の強さを設定します。
５．サイマパッド使い捨て刺激電極及び EEG/ECG/EMG 使い捨て電極の設置法により各電極を装着します。
（１）サイマパッド使い捨て刺激電極の装着法
１）サイマパッドの装着部位を生理食塩水で湿らせた綿等でこすって清潔にして乾かします。
アルコールや、他の溶剤を用いないでください。
２）プレタック(PreTac)液 1～2 滴をその皮膚部分につけて指先で乾くまで軽くすり込んでください。
プレタック液は目に入らないように注意してください。
サイマパッドの装着部位に水分が残らないようにしてください。水分が少しでも残っていると電気的刺激が集中して熱傷の原因になります。
３）サイマパッドの装着部位に髪の毛の一部が入るようであれば、サイマパッドの位置をずらして、それが素肌の部分だけに当るようにするか、髪の毛を剃ってください。
４）サイマパッドの小袋を開けて、そのタブか角の部分をつかんで裏当てから電極をはがし、前処理した皮膚部分に平坦に押し付けます。サイマパッドの電極面全体が皮膚にしっかりと貼りついていることを確認してください。電極の中に固定されたリード線を引っ張ることは止めてください。
５）刺激電極用ケーブルの"バナナ"プラグを、プラスチックの受け口に十分に差し込んでください。
注 1：装着部位のプレタック液が乾燥する前にサイマパッドを貼らないでください[粘着力の低下により、サイマパッドが剥がれ、熱傷などの恐れがあります]。
注 2：サイマパッドに直接プレタック液を滴下しないでください[粘着力の低下により、サイマパッドが剥がれ、熱傷などの恐れがあります]。
（２）EEG/ECG/EMG 使い捨て電極の接着法
１）EEG/ECG/EMG 使い捨て電極の装着部位をアルコール綿でよく拭潔にします。
２）アルコール分を拭き取り完全に乾燥させます。
３）モニタリングリード線に接続した EEG/ECG/EMG 使い捨て電極をしっかり皮膚に貼り付けます。
注：しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、生体の擬似抵抗(200Ω、10 ワット)に刺激電極用ケーブルを接続し、電極のインピーダンステスト及びトリートを行ってください。
刺激終了後プリンタが ON に設定されていれば自動的に記録紙が送られスタート/ストップスイッチを押すことにより、データが自動プリントされ停止します。プリントされたデータの刺激電流が 0.9A±7.5%、スタテックインピーダンス及びダイナミックインピーダンスが 200Ω±10%であることを確認してください。

〈操作手順〉

１．EEG/ECG/EMG の記録を確認します。
プリンタのスタート/ストップスイッチを押し、EEG(1-2ch)、EMG(3ch)、ECG(4ch)が正常に記録されることを確認します。
２．麻酔及び筋弛緩薬を投与します。
３．口腔防護具としてベンチル-A 使い捨てマウスガード（ディスポーザブル）、又はマウスガード(大、小)を患者の口腔内に挿入し、歯、唇、舌を過度のストレスから防護します。
４．電極のインピーダンステストを行います。
サイマパッドがしっかり装着されていることを確認して、インピーダンステストスイッチを押し、デジタル表示器の数値を観察します。通常、100～3000Ω の範囲であれば ECT 刺激が可能です。
５．トリートスイッチの透明プラスチック蓋を開け、黄色い部分を指で押し、光が点灯してから消えるまで押し続けます。この操作中には、以下のような一連の処理が行われています(通電中、患者にふれる場合は、ゴム手袋等で絶縁してください)。
注 1：通電中はカップ状刺激電極ハンドルで、刺激電極をしっかり押さえてください。
注 2：通電中に電極から煙や火花や音が発生したときは直ちに通電を止め電極を交換してください。
（１）1 秒間澄んだ音色の連続警報音が鳴り、この間は刺激電流が流れません。
（２）黄色いトリートスイッチが点灯し刺激電流が流れている間は、ブザー音が発生します。
（３）刺激が終了すると、光と音は消えます。
（４）プリンタが ON になっている場合は「刺激の終了」後、自動的に EEG/ECG/EMG が記録されます。
（５）可聴 EEG モニタリングによる EEG 振幅のモニタが出来ます(背面パネルの”VOLUME”ツマミで音量調節が出来ます)。
（６）デジタル表示器には「刺激の終了」からの経過時間が秒単位で表示されます。
（７）プリンタのスタート/ストップスイッチを押すと波形記録が終了し、測定データが自動プリントされ停止します。

【使用上の注意】

１．使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
（１）循環器疾患
（２）糖尿病
（３）喘息
（４）てんかん
（５）頭部外傷

（６）パーキンソン病
（７）脳血管障害
（８）悪性症候群
（９）骨粗鬆症
(10) 妊娠
(11) 緑内障
(12) 老齢

２．重要な基本的注意

（１）熟練した者以外は機器を使用しないでください。
（２）機器を設置する際には次の事項に注意してください。
　１）水のかからない場所に設置してください。
　２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
　３）傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
　４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
　５）電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意してください。
　６）アースを正しく接地してください。
（３）機器を使用する前には次の事項に注意してください。
　１）スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。
　２）アースが完全に接地されていることを確認してください。
　３）すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
　４）機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので､十分に注意してください。
（４）機器の使用中は次の事項に注意してください。
　１）診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。
　２）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
　３）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
　４）機器に患者が触れることのないよう注意してください。
（５）機器の使用後は次の事項に注意してください。
　１）定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。
　２）コード類の取外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
（６）故障したときには勝手にいじらずに適切な表示(例：要点検、使用不可等)を行い、修理は光電メディカル株式会社にご相談ください。
（７）機器は改造しないでください。

＊３．相互作用

（１）併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脳電気刺激装置(DBS)：脳内に電極を埋め込み､脳深部に電気刺激を与える装置	臨床症状：DBS 装置に損傷を与え、故障を引き起こし､患者への傷害を引き起こす可能性があります。 措置方法：絶対に行わないでください。	DBS 装置が埋め込まれた患者に対する ECT は、DBS 装置に損傷を与え、故障を引き起こし、患者への傷害を引き起こす可能性があります。

（２）併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器 パルスオキシメータ 脳波計 その他の生体現象監視用機器	臨床症状：電極装着部位の皮膚に熱傷が発生する場合があります。 措置方法：併用する装置の使用前の点検により回避してください。	併用する装置のアースが断線及び単一故障状態が発生した場合、患者漏れ電流が増強し、本装置の ECT 刺激電極又は生体電気現象モニタ用電極を経由して漏れ電流が流れることが考えられます。

４．その他の有害事象

（１）認知障害
　１）発作後錯乱
　２）発作間せん妄
　３）記憶障害
（２）心血管性合併症
（３）その他
　１）頭痛
　２）筋肉痛
　３）嘔気
　４）歯科的問題
　５）遷延性発作(けいれん)
　６）躁転
　７）熱傷(1、2 度)

５．過剰使用

本装置の使用に際しては専門医の判断により最少使用回数に設定する必要があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．サイマトロンの貯蔵・保管方法及び使用期間

（１）機器の使用後は次の事項に注意してください。
　１）定められた手順により操作スイッチ、ダイアル等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。
　２）コード類の取外しに際してはコードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないでください。
　３）保管場所については次の事項に注意してください。
　　① 水のかからない場所に保管してください。
　　② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
　　③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意してください。
　　④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
　　⑤ 付属品、コード等は清浄にしたのち、整理してまとめておいてください。
　　⑥ 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておいてください。
（２）サイマトロンの耐用期間
　耐用期間は 10 年(メーカー自己認証による)です。
　耐用期間を過ぎた本装置は、保守点検等によっても、当初の性能を維持し続けるには限界がありますことをご了承ください。

２．付属品の貯蔵・保管方法及び使用期間

（１）サイマパッド使い捨て刺激電極
　１）使用する直前にシールを開封してください。
　２）一回限りの使い捨て(ディスポーザブル)のため、繰り返して使用しないでください。
　３）外箱及び袋の表面のバーコードシールに印字してある使用期限内に使用してください。
　４）保管状態(高温)により劣化が進む恐れがあるため、直射日光を避け、必ず常温で保管してください。
（２）EEG/ECG/EMG 使い捨て電極
　１）一回限りの使い捨て(ディスポーザブル)のた

め、繰り返して使用しないでください。
２）外箱及び袋の表面のバーコードシールに印字してある使用期限内に使用してください。

（３）EEG/ECG/EMG モニタリングリード線
EEG/ECG/EMG モニタリングリード線の寿命は約 1 年です。ご使用頻度にも依りますが、1 年を経過した製品をご使用されていますと、リード線両端の接続端子の接触不良により、モニタリング信号にノイズが混入することがあります。その場合は EEG/ECG/EMG モニタリングリード線を交換してください。

（４）ベンチル-A 使い捨てマウスガード
一回限りの使い捨て(ディスポーザブル)のため、繰り返して使用しないでください。

（５）マウスガード(大、小)
１）オートクレーブによる滅菌を行ってください。
２）変形等が見られた場合は新品と交換してください。

注：使用済みの消耗品は、正しく処分してください。

【保守点検】

１．使用者による保守点検
機器及び付属品は必ず下記の点検を行ってください。詳細な点検方法は「日常点検及び使用前点検手順書」(別冊)を参照してください。

（１）使用者による使用前点検
本装置は以下の使用前点検を必ず行ってください。
１）刺激電極用ケーブル及び刺激電流の点検
刺激電極用ケーブルに断線が無いこと､刺激電流が正常であることを確認してください。
２）アラームテストの点検
アラームテストが正常に作動することを確認してください。

（２）使用者による適宜点検
2 ヶ月程度を目安に､機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。確認方法は取扱説明書の p.48 の「８.保守点検、使用期間に関する事項」の「１．使用者による使用前点検」の(2)を参照してください。

２．業者による保守点検
装置を安全にお使い頂くために、業者による 1 年毎の保守点検を推奨致します。詳細については､「保守点検マニュアル」(別冊)を参照してください。
本装置の耐用年数は 5 年(財務省令に基づく減価償却資産の耐用年数)です。耐用年数を経過後の使用にはオーバーホールを推奨致します。耐用年数を経過後の装置の性能は、オーバーホールを受けない場合、保証致しかねますので、ご注意ください。

【包装】

包装単位　：　1 台毎に包装する。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先　：　下記製造販売業者に請求する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者：光電メディカル株式会社
*住所：東京都日野市大字日野 1152 番地の 2
*電話：042-582-6780

外国製造業者：Somatics, LLC.
ソマティックス社（米国）

販売業者（代理店）